Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników badań klinicznych

PALACOS® LV+G

- Sekcja pacjenta -

Numer dokumentu: 61342
Data wejścia w życie: 10.12.2024

Polski

Niniejszy dokument jest własnością Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Niemcy.

Tytuł: SSCP PALACOS LV+G

1 Spis treści

Strona

1 Spis treści 2
2 Skróty / Wyjaśnienia 3
3 Informacje ogólne 3
3.1 Istotne informacje dla użytkowników/pracowników służby zdrowia 4
3.2 Ważne informacje dla pacjentów 4
3.2.1 Informacje ogólne 4
3.2.2 Identyfikacja urządzenia i informacje ogólne 5
3.2.2.1 Produkty (nazwy handlowe urządzeń) objęte niniejszym dokumentem 5
3.2.2.2 Nazwa i adres producenta 5
3.2.2.3 Podstawowy numer UDI-DI danego produktu 5
3.2.2.4 Rok pierwszego nadania znaku CE 5
3.2.3 Przeznaczenie urządzenia 5
3.2.3.1 Przeznaczenie 5
3.2.3.2 Wskazania i docelowe grupy pacjentów 6
3.2.3.3 Przeciwwskazania/ odradzanie leczenia 6
3.2.3.4 Okres eksploatacji produktu 6
3.2.4 Opis wyrobu 6
3.2.5 Ryzyka i ostrzeżenia 7
3.2.6 Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu na rynek 9
3.2.7 Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne 11
Referencje 13

Wykaz tabel

Tabela 1: Skład procentowy PALACOS® LV+G 6
Tabela 2: Częstość występowania działań niepożądanych 7
Tabela 3: Częstotliwość występowania ryzyka resztkowego 8

Niniejszy dokument jest własnością Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Niemcy.

2 Skróty / Wyjaśnienia

ALBC	Cement kostny z antybiotykiem
AUS	Australia
BCIS	Zespół wszczepienia cementu kostnego
BfArM	Federalny Instytut Leków i Wyrobów Medycznych (Niemcy) *[Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]*
CAN	Kanada
CE	Conformité Européenne
CER	Raport oceny klinicznej
CH	Szwajcaria
CND	*Krajowa Klasyfikacja Wyrobów Medycznych* [National Classification of Medical Devices].
CT	Tomografia komputerowa
CS	Wspólne specyfikacje określone w MDR
DIN	Norma niemiecka *[Deutsches Institut für Normung]*
EMDN	Europejska nomenklatura wyrobów medycznych
EN	Norma europejska *[Europäische Norm]*
EU	Unia Europejska
FDA	Organizacja ds. Żywności i Leków (USA)
GER	Niemcy
IFU	Instrukcja obsługi
ISO	Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna
MDD	Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych
MDR	Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 Parlamentu europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia Dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG oraz zmian w 2017/45 (2020/561 i 2023/607)
MHRA	Agencja Regulacyjna ds. Leków i Produktów Opieki Zdrowotnej w Wielkiej Brytanii
MRI	Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego
N/A	Nie dotyczy
NB	Jednostka notyfikowana
PMCF	Obserwacja kliniczna po wprowadzeniu na rynek
PMMA	poli (metakrylan metylu)
PMS	Nadzór po wprowadzeniu produktu na rynek
SRN	Niepowtarzalny numer rejestracyjny dla podmiotu gospodarczego
SSCP	Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników badań klinicznych
Swissmedic	Szwajcarska Agencja ds. Produktów Terapeutycznych (Szwajcaria)
TGA	Urząd ds. Produktów Leczniczych (Australia)
TPLC	FDA Całkowity cykl życia produktu (TPLC)
UDI-DI	Jednostkowy kod identyfikacyjny wyrobu - identyfikator urządzenia
UK	Zjednoczone Królestwo
US/USA	United States of America

3 Informacje ogólne

Niniejszy dokument ma zastosowanie do wszczepialnych wyrobów medycznych klasy IIb i klasy III opracowanych przez firmę Heraeus Medical GmbH i został sporządzony w celu zapewnienia zgodności z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745 (UE) z dnia 5 kwietnia 2017 r., ważny od maja 2021 r.
Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników badań klinicznych (SSCP) ma na celu dostarczenie podsumowania danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu medycznego. SSCP jest ważnym źródłem informacji dla użytkowników docelowych – zarówno pracowników służby zdrowia, jak i, jeśli dotyczy, pacjentów. Stanowi jeden w wielu środków do osiągnięcia celów MDR, zwiększenia przejrzystości i zapewnienia odpowiedniego dostępu do informacji.

Niniejszy dokument jest własnością Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Niemcy.

3.1 Istotne informacje dla użytkowników/pracowników służby zdrowia

Treść niniejszej sekcji znajduje się w anglojęzycznej wersji niniejszego dokumentu.

3.2 Ważne informacje dla pacjentów

Poniższe rozdziały zawierają podsumowanie bezpieczeństwa i wydajności klinicznej urządzenia przeznaczonego dla pacjentów.

Niniejsze Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników badań klinicznych (SSCP) zapewnia publiczny dostęp do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej urządzenia. Przedstawione poniżej informacje są skierowane do pacjentów lub użytkowników nieprofesjonalnych. Pierwsza część dokumentu przedstawia bardziej obszerne podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej przygotowane dla pracowników służby zdrowia.

SSCP nie udziela ogólnych porad dotyczących leczenia schorzeń. W przypadku pytań dotyczących stanu zdrowia lub zastosowania urządzenia w danej sytuacji należy skontaktować się z lekarzem/chirurgiem. Niniejszy SSCP nie zastępuje karty implantu ani instrukcji obsługi (IFU), które dostarczają informacji na temat bezpiecznego użytkowania urządzenia.

3.2.1 Informacje ogólne

PALACOS® LV+G jest cementem kostnym. PALACOS® LV+G jest częścią rodziny produktów cementów kostnych PALACOS® +G. Opiera się na biologicznie bezpiecznym materiale o nazwie poli (metakrylan metylu) (PMMA). Materiał ten jest od wielu lat bezpiecznie stosowany u ludzi. PALACOS® R+G był bazą do opracowania cementów kostnych PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G i PALACOS® fast R+G. Wszystkie cztery cementy kostne razem tworzą rodzinę produktów PALACOS® +G.

Cementy kostne PALACOS® +G są stosowane u osób dorosłych, takich jak pacjenci w podeszłym wieku z chorobą zwyrodnieniową stawów. Przykładem takiej choroby stawów jest choroba zwyrodnieniowa stawów. Choroba zwyrodnieniowa stawów jest najczęstszą formą zapalenia stawów i dotyka miliony ludzi na całym świecie. Występuje, gdy chrząstka ochronna, która amortyzuje końce kości, z czasem się zużywa. Cement kostny znajduje również zastosowanie u pacjentów z urazami po ciężkich wypadkach z wieloma złamaniami kości. Cement kostny służy do zakotwiczenia całkowitej lub częściowej endoprotezy stawu. Mocno i stabilnie mocuje endoprotezy w kości. Endoprotezy są wyrobami medycznymi stosowanymi w celu zastąpienia fragmentów struktury wewnętrznej ciała. Endoprotezami można zastąpić na przykład stawy biodrowe, kolanowe lub barkowe.

Artroplastyka to zabieg chirurgiczny mający na celu przywrócenie funkcji stawu. Pierwotna artroplastyka odnosi się do pierwszej wymiany stawu. Artroplastyka rewizyjna odnosi się do kolejnej operacji na tym samym stawie. W przypadku całkowitej wymiany stawu jego części są usuwane i zastępowane implantem, tj. endoprotezą. W przypadku częściowej wymiany stawu sztuczne powierzchnie zastępują jedynie ruchome powierzchnie stawu. Zdrowe części stawu pozostają nienaruszone.

Cementy kostne mogą również służyć do leczenia ubytków kości. Na przykład po ciężkich wypadkach z wieloodłamowymi złamaniami kości. Nazwa tej techniki chirurgicznej to rekonstrukcja kości. Przywraca ciągłość kości głównie u pacjentów cierpiących na nowotwory kości lub urazy.

Lekarz/chirurg nakłada cement kostny podczas operacji. Instrukcje użytkowania zawierają wskazówki.

Podczas zabiegu lekarz/chirurg zadba o następujące aspekty:
- Cement kostny jest nakładany na starannie oczyszczoną, odessaną i wysuszoną kość.
- Proteza jest umieszczana na miejscu i utrzymywana do momentu całkowitego związania cementu kostnego.
- W trakcie i bezpośrednio po nałożeniu cementu kostnego lekarz/chirurg będzie uważnie monitorować ciśnienie krwi, puls i oddech. Zapewnia to wczesne wykrywanie i leczenie zdarzeń niepożądanych, takich jak niskie ciśnienie tętnicze krwi i zatrzymanie pracy serca. Spadki ciśnienia tętniczego krwi występowały

Niniejszy dokument jest własnością Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Niemcy.

sporadycznie i w krótkim czasie po zastosowaniu cementu kostnego. Jednak takie konsekwencje jak zatrzymanie pracy serca odnotowuje się tylko w bardzo rzadkich przypadkach.

Cement kostny PALACOS® +G jest bezpieczny w środowisku MRI. Jednak skład uzyskanej protezy wraz z cementem kostnym może mieć wpływ na możliwość wykonania badań rezonansu magnetycznego. Pacjent otrzymuje kartę implantu dla użytego cementu kostnego. Dodatkowo pacjent otrzymuje kartę implantu dla protezy. Prosimy o zachowanie tych dokumentów i przedstawienie ich podczas przyszłych badań (np. RTG, TK, MRI).

3.2.2 Identyfikacja urządzenia i informacje ogólne

3.2.2.1 Produkty (nazwy handlowe urządzeń) objęte niniejszym dokumentem

- PALACOS® LV+G

3.2.2.2 Nazwa i adres producenta

Heraeus Medical GmbH
Philipp-Reis-Str. 8/13
61273 Wehrheim
Niemcy

3.2.2.3 Podstawowy numer UDI-DI danego produktu

Jednostkowy kod identyfikacyjny wyrobu (UDI) składa się z szeregu cyfr lub cyfr z literami. Pozwala to na jednoznaczną identyfikację konkretnego wyrobu medycznego na rynku. Identyfikator wyrobu UDI (UDI-DI) jest specyficzny dla urządzenia, łącząc produkt z informacjami w bazie danych EUDAMED.

Następujące numery UDI-DI są przypisane do różnych produktów:

Produkt	Basic UDI-DI
PALACOS® LV+G	426010213010101000 3AN

3.2.2.4 Rok pierwszego nadania znaku CE

Zanim wyrób medyczny zostanie wprowadzony na rynek w Unii Europejskiej, należy wykazać, że spełnia on określone wymagania. Tak zwany certyfikat CE dokumentuje spełnienie wymagań, a znak CE jest umieszczany na produkcie. W maju 2021 r. zmieniły się wymogi prawne dotyczące wyrobów medycznych. Następnie rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MDR) zastąpiło dyrektywę w sprawie wyrobów medycznych (MDD).

Poniższa tabela zawiera szczegółowe informacje na temat różnych produktów. W tabeli wymieniono rok pierwszego oznakowania CE zgodnie z MDR i MDD.

Produkt	Rok pierwszego oznakowania CE zgodnie z MDR	Rok pierwszego oznakowania CE zgodnie z MDD
PALACOS® LV+G	2022	2005

3.2.3 Przeznaczenie urządzenia

3.2.3.1 Przeznaczenie

PALACOS®+G jest cementem kostnym przeznaczonym do stabilnego kotwiczenia całkowitych lub częściowych endoprotez stawów w żywej kości, a także do rekonstrukcji kości.

Niniejszy dokument jest własnością Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Niemcy.

3.2.3.2 Wskazania i docelowe grupy pacjentów

Cement kostny PALACOS®+G jest wskazany do leczenia chirurgicznego, takiego jak

- zakotwiczenie endoprotezy w zabiegach pierwotnej i rewizyjnej artroplastyki stawów
  - staw biodrowy
  - staw kolanowy
  - staw skokowy
  - staw barkowy
  - staw łokciowy
- rekonstrukcja kości indukowaną techniką membranową po operacji guza i/lub urazie

Zabiegi te zwykle przeprowadza się u osób dorosłych, głównie u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów oraz u pacjentów po urazach.

3.2.3.3 Przeciwwskazania/ odradzanie leczenia

Cement kostny PALACOS®+G nie może być używany w następujących przypadkach:

- znana lub podejrzewana nietolerancja składników cementu kostnego lub antybiotyku gentamycyny
- infekcja w miejscu ciała, w którym planowana jest operacja
- pacjenci z zaburzeniami czynności nerek
- rekonstrukcja uszkodzeń kości czaszki
- operacja kręgosłupa
- u dzieci

3.2.3.4 Okres eksploatacji produktu

Nie ma ogólnego czynnika wpływającego na żywotność cementów kostnych PALACOS® +G. Ogólne przepisy dotyczące protez, które są używane do zakotwiczenia, mają również zastosowanie do cementów kostnych. Na rzeczywisty okres użytkowania cementów kostnych mogą mieć wpływ takie czynniki, jak stan zdrowia i styl życia pacjenta.

3.2.4 Opis wyrobu

PALACOS® +G to cement kostny oparty na biologicznie bezpiecznym materiale zwanym poli (metakrylanem metylu) (PMMA), który ma długą historię bezpiecznego stosowania u ludzi.

Skład
Cement składa się z 2 głównych składników, proszku i płynu. Poniższa tabela przedstawia skład komponentów. Mieszanie składników rozpoczyna reakcję chemiczną. Ta tak zwana polimeryzacja tworzy miękkie ciasto. Z czasem ciasto staje się coraz bardziej stałe. Chirurg określa właściwy czas nałożenia ciasta na kość. Tam całkowicie twardnieje. Ponadto cement zawiera antybiotyk (gentamycynę). Chirurg prowadzący podał antybiotyk, aby zapobiec infekcji.

PALACOS® LV+G zawiera:

Tabela 1: Skład procentowy PALACOS® LV+G

Składniki	**PALACOS® LV+G**
Proszek:	
Kopolimer PMMA *Polimer (składnik proszkowy)*	80 %
dwutlenek cyrkonu *Środek kontrastujący (umożliwiający wizualizację za pomocą promieniowania rentgenowskiego, tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego)*	15 %
nadtlenek benzoilu *Składnik chemiczny inicjujący reakcję polimeryzacji*	1%
siarczan gentamycyny *(Antybiotyk)*	4%

Niniejszy dokument jest własnością Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Niemcy.

Płyn:	
metakrylan metylu *Monomer (składnik płynu)*	98%
N, N-dimetylo-p-toluidyna Składnik chemiczny przyspieszający reakcję polimeryzacji	2%

Dane zostały zaokrąglone

Pozostałe składniki:
- Proszek: kompleks miedziowy chlorofilu (E141) (barwnik spożywczy. Poprawa widoczności cementu kostnego w polu operacyjnym)
- Płyn: kompleks miedziowy chlorofilu (E141), hydrochinon (składnik chemiczny stabilizujący reakcję chemiczną)

Nie można wykluczyć występowania śladowych ilości histaminy w cementach kostnych. Nie znaleziono jednak żadnych pozostałości produkcyjnych, które mogłyby stanowić zagrożenie dla użytkownika. Należy pamiętać, że tabela składu przedstawia składniki przed zmieszaniem składników cementu kostnego. Metakrylan metylu jest całkowicie zużywany podczas wiązania i tworzy utwardzony cement kostny. Cementy kostne PALACOS® +G są przeznaczone do jednorazowego użytku i są dostarczane w postaci sterylnej.

3.2.5 Ryzyka i ostrzeżenia

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem/chirurgiem. Dotyczy to skutków ubocznych związanych z urządzeniem lub jego użytkowaniem a także obaw związanych z ryzykiem. Niniejszy dokument nie zastępuje konsultacji z lekarzem/chirurgiem, jeśli zajdzie taka potrzeba.

Działania niepożądane to zdarzenia znane podczas korzystania z wyrobu. Mogą one być spowodowane przez urządzenie.
Ryzyko szczątkowe to ryzyko, którego producent urządzenia nie może kontrolować. Są one głównie związane z ogólną procedurą chirurgiczną lub sposobem obchodzenia się przez użytkownika.
Zdarzenia niepożądane to zdarzenia, które mogą wystąpić w badaniu klinicznym. Mają one negatywny wpływ głównie na pacjenta. Nie może istnieć związek przyczynowy z urządzeniem.

Heraeus Medical GmbH stosuje proces zarządzania ryzykiem zgodnie ze zharmonizowanymi wytycznymi dotyczącymi zarządzania ryzykiem. Gwarantuje to, że korzyści płynące z użytkowania wyrobu medycznego są większe niż wszelkie potencjalne zagrożenia.

Efekty uboczne i ryzyko resztkowe związane z urządzeniem mogą występować z różną częstotliwością.
Przykładowo, jeśli działanie niepożądane występuje w mniej niż 1% przypadków (< 1%), to wystąpi ono w mniej niż 1 na 100 operacji.

Efekty uboczne

Częstotliwości pochodzą z literatury, < 0,0001% może obejmować potencjalne zagrożenia, które nie zostały dotychczas zgłoszone w literaturze.

Tabela 2: Częstość występowania działań niepożądanych

Częstotliwość	**Efekt uboczny**
Układ odpornościowy	
4,79%*	• nadwrażliwość / reakcja alergiczna i reakcja miejscowa, która może obejmować stan zapalny, stwardnienie, rumień, świąd lub ból
< 0,0001%	• wstrząs anafilaktyczny
Nerki i drogi moczowe	
< 0,0001%	• zaburzenia czynności nerek
Układ mięśniowo-szkieletowy	
36,65%*	• kostnienie
22,78%*	• osteoliza spowodowana fragmentami cementu kostnego

Niniejszy dokument jest własnością Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Niemcy.

Skóra i tkanka podskórna	
< 0,0001%	• wysypka
< 0,0001%	• pokrzywka

*przypadki zgłoszone do Heraeus Medical GmbH z częstotliwościami niższymi niż w literaturze

Ryzyka resztkowe

Ryzyko resztkowe wymienione poniżej to ryzyko związane z zabiegiem i użytkownikiem wyrobu na które producent nie ma wpływu. Częstotliwości pochodzą z literatury, < 0,0001% może obejmować potencjalne zagrożenia, które nie zostały dotychczas zgłoszone w literaturze.

Tabela 3: Częstotliwość występowania ryzyka resztkowego

Częstotliwość	**Ryzyko resztkowe**
Układ naczyniowy, serce, układ oddechowy, układ krwionośny i limfatyczny, układ nerwowy	
Zespół wszczepienia cementu kostnego (ang. bone cement implantation syndrome, BCIS) – wprowadzenie cementu kostnego może wytworzyć wysokie ciśnienie śródszpikowe, które powoduje wtłoczenie składników szpiku kostnego do układu żylnego, co w efekcie skutkuje zatorami tłuszczowymi i szpikowymi. W celu uniknięcia zespołu BCIS zaleca się, aby przed wprowadzeniem cementu kostnego miejsce implantacji zostało dokładnie oczyszczone za pomocą systemu do pulsacyjnego, wysokociśnieniowego, wysokoobjętościowego płukania przy użyciu roztworu izotonicznego i osuszone. Cement kostny powinien być wprowadzony wstecznie pod stałym, niewielkim ciśnieniem do kanału rdzeniowego. Następnie należy powoli wprowadzić protezę do zacementowanego kanału rdzeniowego. W przypadku wystąpienia epizodów płucnych lub sercowo-naczyniowych należy monitorować objętość krwi i w razie potrzeby ją zwiększyć. W przypadku ostrej niewydolności oddechowej należy zastosować środki anestezjologiczne. Ogólnie rzecz biorąc, działania niepożądane związane z BCIS mogą obejmować niskie ciśnienie tętnicze krwi / niedociśnienie, niedotlenienie, bradykardię, tachykardię, nadciśnienie płucne, zakrzepicę, zator, zatorowość płucną, zawał mięśnia sercowego, udar naczyniowo-mózgowy, zatrzymanie oddechu i zatrzymanie pracy serca.	
25,48%*	BCIS stopnia 1 umiarkowane niedotlenienie (SpO2 < 94%) lub niedociśnienie [spadek skurczowego ciśnienia krwi > 20%]
8,17%*	BCIS stopnia 2 ciężkie niedotlenienie (SpO2 < 88%) lub niedociśnienie [spadek skurczowego ciśnienia krwi > 40%] lub niespodziewana utrata przytomności.
3,37%*	BCIS stopnia 3 zapaść sercowo-naczyniowa wymagająca resuscytacji krążeniowo-oddechowej
Układ nerwowy	
< 0,0001%	• drętwienie
Układ krwionośny i limfatyczny	
< 0,0001%	• hipowolemia
Układ mięśniowo-szkieletowy	
15,22%*	• aseptyczne poluzowanie
< 0,0001%	• nierówna długość kończyn
0,27%*	• utrata zakresu ruchomości
< 0,0001%	• trudności z poruszaniem się
Zakażenie	
3,58%*	• zakażenie bakteryjne, w tym zapalenie tkanki łącznej i/lub zapalenie szpiku kostnego
Zaburzenia uogólnione	
2,56%	• stan zapalny

Niniejszy dokument jest własnością Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Niemcy.

Częstotliwość	Ryzyko resztkowe
< 0,0001%	• opuchlizna/obrzęk
0,94%*	• zwłóknienie
< 0,0001%	• martwica termiczna

*przypadki zgłoszone do Heraeus Medical GmbH z częstotliwościami niższymi niż w literaturze

W razie jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie skutków ubocznych, ryzyka szczątkowego lub zdarzeń niepożądanych

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych działań niepożądanych lub ryzyka resztkowego, lub w przypadku zauważenia jakichkolwiek działań niepożądanych niewymienionych w niniejszym dokumencie należy natychmiast skontaktować się z lekarzem/chirurgiem. Można również skontaktować się bezpośrednio z Heraeus Medical GmbH, korzystając z następującego adresu e-mail: hm.vigilance.medical@heraeus.com

3.2.6 Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu na rynek

PALACOS® R+G był pierwszym cementem kostnym z antybiotykiem wprowadzonym w 1972 roku. Wszystkie kolejne produkty z rodziny PALACOS® +G, takie jak PALACOS® LV+G, są oparte na PALACOS® R+G. Posiadają one kilka modyfikacji pod względem właściwości produktu. PALACOS® LV+G został opracowany i wprowadzony na rynek w 1975 roku. Dotychczas cementami kostnymi PALACOS® +G zoperowano łącznie około 30 milionów pacjentów na całym świecie. Gamę cementów kostnych PALACOS® +G można uznawać za najnowocześniejsze rozwiązanie w dziedzinie stabilnego zakotwiczenia endoprotez stawów, a także rekonstrukcji kości.

Producent regularnie przeprowadza analizę wszelkich danych klinicznych. Źródłem mogą być na przykład rejestry endoprotez i publikacje naukowe. Działania te nazywane są działaniami następczymi po wprowadzeniu produktu na rynek. Pozwalają one na ciągłe udowadnianie stosunku korzyści do ryzyka związanego z wyrobem medycznym. Rejestry to bazy danych, które gromadzą długoterminowe wyniki po zastosowaniu produktów u pacjentów. Te bazy danych mogą być inicjowane przez organy rządowe, stowarzyszenia medyczne lub producentów. W większości przypadków gromadzą one dane ze szpitali lub prywatnych gabinetów na poziomie regionalnym lub krajowym.

Poniższe korzyści kliniczne i parametry wyników odnoszą się do stosowania cementów kostnych:

- Stabilne zamocowanie endoprotezy z niskim ryzykiem operacji rewizyjnej. Jest to oceniane na podstawie długoterminowych danych z regionalnych lub krajowych rejestrów.
- Poprawa upośledzonej funkcji organizmu przy wysokiej satysfakcji pacjenta. Jest to oceniane na podstawie danych dotyczących jakości życia pochodzących z rejestrów.
- Złagodzenie objawów związanych z zabiegiem chirurgicznym z wysokim powodzeniem u pacjentów. Jest to oceniane na podstawie danych dotyczących jakości życia pochodzących z rejestrów.
- Zastosowanie cementów kostnych w połączeniu z antybiotykiem o niskim ryzyku infekcji. Jest to oceniane na podstawie liczby rewizji spowodowanych infekcjami w porównaniu z ogólną liczbą rewizji (na podstawie danych z rejestrów).
- Miejscowe stosowanie antybiotyku w obrębie cementu kostnego może skutkować ograniczeniem ryzyka wystąpienia działań niepożądanych w porównaniu z doustnym lub dożylnym podawaniem antybiotyku. Jest to oceniane na podstawie skarg zgłaszanych do producenta, oceny baz danych i danych dotyczących rozwoju wyrobu medycznego.
- Rekonstrukcja kości indukowaną techniką membranową może pozwolić na zachowanie funkcji kończyny lub samej kończyny. Ocenia się to poprzez określenie zrostu ubytków kostnych po operacji guza i / lub urazie.

Niniejszy dokument jest własnością Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Niemcy.

Tytuł: SSCP PALACOS LV+G

Wyżej wymienione korzyści kliniczne i parametry wyników klinicznych są ważne przy podejmowaniu decyzji o stosunku korzyści do ryzyka stosowania PALACOS® LV+G. Producent ocenia osiągnięcie tych korzyści klinicznych.

Analiza wykazała, że PALACOS® LV+G działał zgodnie z oczekiwaniami we wszystkich aspektach wyżej wymienionych parametrów wyników:

- Stabilne mocowanie analizowano pod kątem częstości, z jaką operacje wymagały powtórzenia (częstość rewizji). Częstość mieściła się w zakresie porównywalnym z aktualnym stanem wiedzy. Na przykład, wskaźnik rewizji PALACOS® LV+G wyniósł 7,0% dla pierwotnego stawu kolanowego i 7,5% dla pierwotnego stawu biodrowego, co jest porównywalne ze standardami odniesienia (zakres dla stawu biodrowego: 6,2% do 9,5% po 15 latach; zakres dla stawu kolanowego: 5,6% – 16,2% po 15 latach).

- Upośledzenie funkcji organizmu oceniano za pomocą kwestionariuszy. W tych przypadkach pacjenci zgłaszali, jak bardzo wpływa to na ich codzienne czynności. We wszystkich przypadkach, PALACOS® LV+G był porównywalny z aktualnym stanem wiedzy.

- Złagodzenie objawów oceniano za pomocą kwestionariuszy. W tych przypadkach pacjenci zgłaszali, że ich stawy są w znacznie lepszym stanie po operacji. We wszystkich przypadkach, PALACOS® LV+G był porównywalny z aktualnym stanem wiedzy.

- Liczba ponownych operacji z powodu zakażenia w miejscu zabiegu była porównywalna z aktualnym stanem wiedzy u pacjentów, którzy przeszli pierwszą operację z użyciem PALACOS® LV+G oraz w przypadku operacji rewizyjnych.

- PALACOS® LV+G zawiera antybiotyk, który można również podawać bezpośrednio do żył. Na tej podstawie wiadomo, że zbyt duże ilości mogą powodować poważne skutki uboczne. W badaniu klinicznym zmierzono, jak wysokie jest stężenie antybiotyków uwalnianych z cementu kostnego we krwi po operacji z użyciem PALACOS® LV+G. W rezultacie wartości pozostały znacznie poniżej poziomów, które mogą prowadzić do poważnych skutków ubocznych.

- Rekonstrukcja kości indukowaną techniką membranową została przeanalizowana pod kątem wskaźnika udanego zrostu kości po dwuetapowej rekonstrukcji. Wydajność PALACOS® LV+G była porównywalna z aktualnym stanem wiedzy.

Dodatkowo, literatura naukowa dotycząca PALACOS® R+G i PALACOS® LV+G została dokładnie oceniona, a 81 publikacji naukowych zostało wskazanych i przeanalizowanych. Reasumując, wszystkie dane wskazują na korzystne wyniki kliniczne dla PALACOS® R+G i PALACOS® LV+G.

Podsumowując, wskaźniki skuteczności korzyści klinicznych były porównywalne lub lepsze od aktualnego stanu wiedzy.

W związku z tym producent potwierdza, że korzyści przewyższają ryzyko dla wskazań PALACOS® LV+G:

- zakotwiczenie endoprotezy w zabiegach pierwotnej i rewizyjnej artroplastyki stawów
    - staw biodrowy
    - staw kolanowy
    - staw skokowy
    - staw barkowy
    - staw łokciowy
- rekonstrukcja kości indukowaną techniką membranową po operacji guza i/lub urazie

W celu zapewnienia bezpieczeństwa i wydajności cementów kostnych PALACOS® +G planowane są następujące działania:

Niniejszy dokument jest własnością Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Niemcy.

- Analiza rejestru urządzeń w celu monitorowania bezpieczeństwa i wydajności cementów kostnych PALACOS® +G
- Przegląd literatury naukowej w celu monitorowania bezpieczeństwa i wydajności cementów kostnych COPAL® G+
- Bazy danych władz (zdarzenia niepożądane i wycofania) w celu monitorowania bezpieczeństwa cementów kostnych PALACOS® +G

Te same działania są wykonywane dla podobnych produktów, aby wcześnie wykryć potencjalne problemy związane z bezpieczeństwem lub wydajnością. Wyniki zostaną podsumowane w raportach. Działania te będą prowadzone corocznie w związku z ciągłymi aktualizacjami ocen klinicznych.

3.2.7 Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne

Informacje ogólne
W przypadku rozważania alternatywnych metod leczenia należy skontaktować się z lekarzem/chirurgiem. W zależności od indywidualnej sytuacji możliwe są dwa podejścia do leczenia. Z jednej strony możliwe jest leczenie zachowawcze, takie jak fizjoterapia lub podawanie leków przeciwbólowych bez konieczności operacji. Z drugiej strony, uzasadnione może być leczenie chirurgiczne, takie jak operacja stawu biodrowego. Wybór leczenia zależy od konkretnego stanu pacjenta i opinii lekarza.

Chirurgia stawów
Jeśli to możliwe, lekarz/chirurg spróbuje leczyć uszkodzone stawy w inny sposób. Jeśli wszystkie inne opcje leczenia zawiodą, konieczna może być operacja rekonstrukcji stawu. Oznacza to, że endoproteza zastępuje cały staw lub tylko jego część. Operacje stawów i operacje rewizyjne endoprotez, a także stosowanie cementów kostnych PMMA są bardzo dobrze ugruntowanymi procedurami w chirurgii wymiany stawów.
PMMA jest szeroko i z powodzeniem stosowany do mocowania różnych endoprotez od dziesięcioleci. Obecnie PMMA jest nadal najczęściej stosowanym materiałem mocującym w pierwotnych operacjach stawów. Procedury bezcementowe były również stosowane w pierwotnych operacjach stawów. Obecne dane nie pozwalają jednak określić, czy w operacjach stawów lepiej sprawdza się zastosowanie protez bezcementowych, czy cementowanych. Zaletą procedur cementowania z użyciem PMMA jest wieloletnie doświadczenie z tym materiałem. Ponadto większość chirurgów ortopedów jest zaznajomiona ze stosowaniem PMMA. Co więcej cement kostny może aplikować miejscowo antybiotyki. Pozwala to na zapobieganie infekcjom u pacjentów zagrożonych zakażeniem. Ponadto cementy kostne zazwyczaj równomiernie rozkładają siłę ruchu na kość. Jest to szczególnie korzystne w przypadku pacjentów ze słabą substancją kostną. Lekarz/chirurg podejmie decyzję o wyborze procedury, która najlepiej pasuje do konkretnego stanu klinicznego pacjenta.

Nie ma innej opcji leczenia niż operacja u pacjentów z podejrzeniem lub potwierdzonym zakażeniem wszczepionego urządzenia (tzw. infekcje stawów protetycznych). Taka operacja rewizyjna może być jedno- lub dwuetapowa. Tak zwana operacja jednoetapowa odbywa się w jednym etapie chirurgicznym. Chirurg usuwa zainfekowaną protezę i cement kostny, dokładnie oczyszcza miejsce operacji i zakłada nową protezę. Tak zwane podejście dwuetapowe składa się z dwóch oddzielnych operacji. Podczas pierwszej operacji chirurg usuwa zainfekowaną protezę i cement kostny, dokładnie oczyszcza miejsce operacji i umieszcza tymczasowy element dystansowy. Zapewnia to właściwe leczenie infekcji. Element dystansowy zapewnia również ograniczony zakres ruchu w oczekiwaniu na drugą operację. Po wyleczeniu infekcji przeprowadzana jest druga operacja. Chirurg usuwa tymczasowy element dystansowy i umieszcza nową protezę stałą. Chirurg prowadzący wybierze odpowiednie podejście chirurgiczne w zależności od sytuacji pacjenta.

Rekonstrukcja kości
Leczenie onkologiczne lub urazy mogą prowadzić do utraty kości. Cement kostny PMMA jest w stanie wypełnić niektóre ubytki kostne w zależności od głębokości i powierzchni ubytku. Metoda „indukowanej techniki membranowej” może wspomagać wzrost nowej kości w obszarze, w którym część kości musiała zostać usunięta z powodu nowotworu lub została utracona w wyniku urazu. W tym wypadku cement kostny jest umieszczany między końcami ubytku tylko na krótki okres czasu. Cement kostny nie jest mocowany do kości.

Niniejszy dokument jest własnością Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Niemcy.

Tytuł: SSCP PALACOS LV+G

W przypadku większych ubytków należy rozważyć dalsze opcje leczenia. Możliwe opcje leczenia to np. pobranie ludzkich tkanek od dawców, wszczepienie metalowych implantów lub wykonanie protez na zamówienie. Chirurg prowadzący wybierze odpowiednie podejście chirurgiczne w zależności od sytuacji pacjenta.

Niniejszy dokument jest własnością Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Niemcy.

Referencje

1. Wahlig H, Dingeldein E, Buchholz HW, Buchholz M, Bachmann F. Pharmacokinetic study of gentamicin-loaded cement in total hip replacements. Comparative effects of varying dosage. J Bone Joint Surg Br. 1984;66(2):175-9.

2. Trela-Larsen L, Sayers A, Blom AW, Webb JCJ, Whitehouse MR. The association between cement type and the subsequent risk of revision surgery in primary total hip replacement. Acta Orthop. 2018;89(1):40-6.

3. van der Voort P, Valstar ER, Kaptein BL, Fiocco M, van der Heide HJL, Nelissen RGHH. Comparison of femoral component migration between Refobacin bone cement R and Palacos R + G in cemented total hip arthroplasty: A randomised controlled roentgen stereophotogrammetric analysis and clinical study. Bone Joint J. 2016;98-B(10):1333 – 41.

4. Jørgensen PB, Lamm M, Søballe K, Stilling M. Equivalent hip stem fixation by Hi-Fatigue G and Palacos R + G bone cement: a randomized radiostereometric controlled trial of 52 patients with 2 years' follow-up. Acta Orthop. 2019;90(3):237 – 42.

5. Tabori-Jensen S, Mosegaard SB, Hansen TB, Stilling M. Inferior stabilization of cementless compared with cemented dual-mobility cups in elderly osteoarthrosis patients: a randomized controlled radiostereometry study on 60 patients with 2 years' follow-up. Acta Orthop. 2020;91(3):246-53.

6. Turnbull GS, Marshall C, Nicholson JA, MacDonald DJ, Clement ND, Breusch SJ. The Olympia anatomic polished cemented stem is associated with a high survivorship, excellent hip-specific functional outcome, and high satisfaction levels: follow-up of 239 consecutive patients beyond 15 years. Arch Orthop Trauma Surg. 2021.

7. Siepen W, Zwicky L, Stoffel KK, Ilchmann T, Clauss M. Prospective two-year subsidence analysis of 100 cemented polished straight stems - a short-term clinical and radiological observation. BMC Musculoskelet Disord. 2016;17(1):395.

8. Jain S, Magra M, Dube B, Veysi VT, Whitwell GS, Aderinto JB, Emerton ME, Stone MH, Pandit HG. Reverse hybrid total hip arthroplasty. Bone Joint J. 2018;100-B(8):1010 – 1017.

9. Lindalen E, Dahl J, Nordsletten L, Snorrason F, Høvik, Röhrl S. Reverse hybrid and cemented hip replacement compared using radiostereometry and dual-energy X-ray absorptiometry: 43 hips followed for 2 years in a prospective trial. Acta Orthop. 2012;83(6):592 – 8.

10. Sprowson AP, Jensen C, Chambers S, Parsons NR, Aradhyula NM, Carluke I, Inman D, Reed MR. The use of high-dose dual-impregnated antibiotic-laden cement with hemiarthroplasty for the treatment of a fracture of the hip: The Fractured Hip Infection trial. Bone Joint J. 2016;98-B(11):1534 – 41.

11. Tyas B, Marsh M, Oswald T, Refaie R, Molyneux C, Reed M. Antibiotic resistance profiles of deep surgical site infections in hip hemiarthroplasty; comparing low dose single antibiotic versus high dose dual antibiotic impregnated cement. J Bone Jt Infect. 2018;3(3):123 – 129.

12. Unger AC, Dirksen B, Renken FG, Wilde E, Willkomm M, Schulz AP. Treatment of femoral neck fracture with a minimal invasive surgical approach for hemiarthroplasty - clinical and radiological results in 180 geriatric patients. Open Orthop J. 2014;8:225 – 31.

13. Sullivan NPT, Hughes AW, Halliday RL, Ward AL, Chesser TJS. Early complications following cemented modular hip hemiarthroplasty. Open Orthop J. 2015;9:15 – 9.

14. Kiran M, Johnston LR, Sripada S, Mcleod GG, Jariwala AC. Cemented total hip replacement in patients under 55 years. Acta Orthop. 2018;89(2):152 – 5.

Niniejszy dokument jest własnością Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Niemcy.

15. Sanz-Ruiz P, Matas-Diez JA, Sanchez-Somolinos M, Villanueva-Martinez M, Vaquero-Martín J. Is the commercial Antibiotic-loaded bone cement useful in prophylaxis and cost saving after knee and hip joint arthroplasty? The transatlantic paradox. J Arthroplasty. 2017;32(4):1095 – 9.

16. Pallaver A, Zwicky L, Bolliger L, Bösebeck H, Manzoni I, Schädelin S, Ochsner PE, Clauss M. Long-term results of revision total hip arthroplasty with a cemented femoral component. Arch Orthop Trauma Surg. 2018;138(11):1609 – 16.

17. Born P, Manzoni I, Ilchmann T, Clauss M. Is cemented revision total hip arthroplasty a reasonable treatment option in an elderly population. Orthop Rev (Pavia). 2019;11(3):8263.

18. Ebied AM, Ebied AA, Marei S, Smith E. Enhancing biology and providing structural support for acetabular reconstruction in single-stage revision for infection. J Orthop Traumatol. 2019;20(1):23.

19. Ilchmann T, Zimmerli W, Ochsner PE, Kessler B, Zwicky L, Graber P, Clauss M. One-stage revision of infected hip arthroplasty: outcome of 39 consecutive hips. Int Orthop. 2016;40(5):913-8.

20. Brüggemann A, Mallmin H, Hailer NP. Do dual-mobility cups cemented into porous tantalum shells reduce the risk of dislocation after revision surgery. Acta Orthop. 2018;89(2):156 – 62.

21. Mueller Greber P, Manzoni I, Ochsner PE, Ilchmann T, Zwicky L, Clauss M. Excellent long-term results of the Müller acetabular reinforcement ring in primary cup revision. Acta Orthop. 2017;88(6):619 – 26.

22. Tootsi K, Heesen V, Lohrengel M, Enz AE, Illiger S, Mittelmeier W, Lohmann CH. The use of antibiotic-loaded bone cement does not increase antibiotic resistance after primary total joint arthroplasty. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2021.

23. Birkeland Ø, Espehaug B, Havelin LI, Furnes O. Bone cement product and failure in total knee arthroplasty. Acta Orthop. 2017;88(1):75 – 81.

24. Bendich I, Zhang N, Barry JJ, Ward DT, Whooley MA, Kuo AC. Antibiotic-laden bone cement use and revision risk after primary total knee arthroplasty in U.S. veterans. J Bone Joint Surg Am. 2020;102(22):1939 – 47.

25. Hauer G, Hörlesberger N, Klim S, Bernhardt GA, Leitner L, Glehr M, Leithner A, Sadoghi P. Mid-term results show no significant difference in postoperative clinical outcome, pain and range of motion between a well-established total knee arthroplasty design and its successor: a prospective, randomized, controlled trial. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2021;29(3):827-831.

26. Fuchs A, Häussermann P, Hömig D, Ochs BG, Klopfer T, Müller CA, Helwig P, Konstantinidis L. 10-year follow-up of the Columbus knee prostheses system in a prospective multicenter study. Arch Orthop Trauma Surg. 2021.

27. Rassir R, Nolte PA, Lugt JCT, Nelissen RGHH, Sierevelt IN, Verra WC. No differences in cost-effectiveness and short-term functional outcomes between cemented and uncemented total knee arthroplasty. BMC Musculoskelet Disord. 2020;21(1):448.

28. Sanz-Ruiz P, Villanueva-Martínez M, Matas-Diez JA, Vaquero-Martín J. Revision TKA with a condylar constrained prosthesis using metaphyseal and surface cementation: a minimum 6-year follow-up analysis. BMC Musculoskelet Disord. 2015;16:39.

29. Baur J, Zwicky L, Hirschmann MT, Ilchmann T, Clauss M. Metal backed fixed-bearing unicondylar knee arthroplasties using minimal invasive surgery: a promising outcome analysis of 132 cases. BMC Musculoskelet Disord. 2015;16:177.

30. Böhler C, Kolbitsch P, Schuh R, Lass R, Kubista B, Giurea A. Midterm results of a new rotating hinge knee implant: A 5-year follow-up. Biomed Res Int. 2017;2017:7532745.

Niniejszy dokument jest własnością Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Niemcy.

31. Giurea A, Neuhaus H-J, Miehlke R, Schuh R, Lass R, Kubista B, Windhager R. Early results of a new rotating hinge knee implant. Biomed Res Int. 2014;2014:948520.

32. Staats K, Wannmacher T, Weihs V, Koller U, Kubista B, Windhager R. Modern cemented total knee arthroplasty design shows a higher incidence of radiolucent lines compared to its predecessor. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2019;27(4):1148 – 55.

33. Petursson G, Fenstad AM, Gøthesen, Haugan K, Dyrhovden GS, Hallan G, Röhrl SM, Aamodt A, Nilsson KG, Furnes O. Similar migration in computer-assisted and conventional total knee arthroplasty. Acta Orthop. 2017;88(2):166 – 72.

34. Shah N, Iqbal HJ, Brookes-Fazakerley S, Sinopidis C. Shoulder hemiarthroplasty for the treatment of three and four part fractures of the proximal humerus using Comprehensive® Fracture stem. Int Orthop. 2011;35(6):861 – 7.

35. Ernstbrunner L, Hingsammer A, Imam MA, Sutter R, Brand B, Meyer DC, Wieser K. Long-term results of total elbow arthroplasty in patients with hemophilia. J Shoulder Elbow Surg. 2018;27(1):126-32.

36. Wang X, Luo F, Huang K, Xie Z. Induced membrane technique for the treatment of bone defects due to post-traumatic osteomyelitis. Bone Joint Res. 2016;5(3):101-5.

37. Marais LC, Ferreira N. Bone transport through an induced membrane in the management of tibial bone defects resulting from chronic osteomyelitis. Strategies Trauma Limb Reconstr. 2015;10(1):27 – 33.

38. Scholz AO, Gehrmann S, Glombitza M, Kaufmann RA, Bostelmann R, Flohe S, Windolf J. Reconstruction of septic diaphyseal bone defects with the induced membrane technique. Injury. 2015;46 Suppl 4:S121 – 4.

39. Helbig L, Bechberger M, Aldeeri R, Ivanova A, Haubruck P, Miska M, Schmidmaier G, Omlor GW. Initial peri- and postoperative antibiotic treatment of infected nonunions: results from 212 consecutive patients after mean follow-up of 34 months. Ther Clin Risk Manag. 2018;14:59 – 67.

40. Omlor GW, Lohnherr V, Lange J, Gantz S, Merle C, Fellenberg J, Raiss P, Lehner B. Enchondromas and atypical cartilaginous tumors at the proximal humerus treated with intralesional resection and bone cement filling with or without osteosynthesis: retrospective analysis of 42 cases with 6 years mean follow-up. World J Surg Oncol. 2018;16(1):139.

41. Kasha S, Rathore SS, Kumar H. Antibiotic cement spacer and induced membrane bone grafting in open fractures with bone loss: a case series. Indian J Orthop. 2019;53(2):237 – 45.

42. Tetsworth K, Woloszyk A, Glatt V. 3D printed titanium cages combined with the Masquelet technique for the reconstruction of segmental femoral defects: Preliminary clinical results and molecular analysis of the biological activity of human-induced membranes. OTA Int. 2019;2(1):016.

43. de Jong L, Klem T, Kuijper TM, Roukema GR. Factors affecting the rate of surgical site infection in patients after hemiarthroplasty of the hip following a fracture of the neck of the femur. Bone Joint J. 2017;99-B(8):1088-94.

44. Kienapfel H, Hildebrand R, Neumann T, Specht R, Koller M, Celik I, Mueller HH, Griss P, Klose KJ, Georg C. The effect of Palamed G bone cement on early migration of tibial components in total knee arthroplasty. Inflamm Res. 2004;53 Suppl 2:S159-63.

45. Yen SH, Chen JH, Lu YD, Wang JW. Perioperative complications of total knee arthroplasty in dialysis patients. J Arthroplasty. 2018;33(3):872-7.

46. Mjoberg B. Loosening of the cemented hip prosthesis. The importance of heat injury. Acta Orthop Scand Suppl. 1986;221:1-40.

Niniejszy dokument jest własnością Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Niemcy.

47. Mjoberg B, Franzen H, Selvik G. Early detection of prosthetic-hip loosening. Comparison of low- and high-viscosity bone cement. Acta Orthop Scand. 1990;61(3):273-4.

48. Mjoberg B, Rydholm A, Selvik G, Onnerfalt R. Low- versus high-viscosity bone cement. Fixation of hip prostheses analyzed by roentgen stereophotogrammetry. Acta Orthop Scand. 1987;58(2):106-8.

49. Chotel F, Nguiabanda L, Braillon P, Kohler R, Berard J, Abelin-Genevois K. Induced membrane technique for reconstruction after bone tumor resection in children: a preliminary study. Orthop Traumatol Surg Res. 2012;98(3):301-8.

50. Berberich C, Sanz-Ruiz P. Risk assessment of antibiotic resistance development by antibiotic-loaded bone cements: is it a clinical concern? EFORT Open Rev. 2019;4(10):576-84.

51. Martínez-Moreno J, Merino V, Nácher A, Rodrigo JL, Climente M, Merino-Sanjuán M. Antibiotic-loaded bone cement as prophylaxis in total joint replacement. Orthop Surg. 2017;9(4):331-41.

52. Xu YM, Peng HM, Feng B, Weng XS. Progress of antibiotic-loaded bone cement in joint arthroplasty. Chin Med J (Engl). 2020;133(20):2486-94.

53. Wahlig H, Dingeldein E. Antibiotics and bone cements. Experimental and clinical long-term observations. Acta Orthop Scand. 1980;51(1):49-56. Salvati EA, Callaghan JJ, Brause BD, Klein RF, Small RD. Reimplantation in infection. Elution of gentamicin from cement and beads. Clin Orthop Relat Res. 1986(207):83-93.

54. Cambon-Binder A, Revol M, Hannouche D. Salvage of an osteocutaneous thermonecrosis secondary to tibial reaming by the induced membrane procedure. Clin Case Rep. 2017;5(9):1471 – 1476.

55. Schmitt JW, Benden C, Dora C, Werner CML. Is total hip arthroplasty safely performed in lung transplant patients? Current experience from a retrospective study of the Zurich lung transplant cohort. Patient Saf Surg. 2016;10:17.

56. Grubhofer F, Imam MA, Wieser K, Achermann Y, Meyer DC, Gerber C. Staged revision with antibiotic spacers for shoulder prosthetic joint infections yields high infection control. Clin. Orthop. Relat. Res. 2018;476(1):146 – 152.

57. Wilairatana V, Sinlapavilawan P, Honsawek S, Limpaphayom N. Alteration of inflammatory cytokine production in primary total knee arthroplasty using antibiotic-loaded bone cement. J Orthop Traumatol. 2017;18(1):51 – 7.

58. Agni NR, Costa ML, Achten J, Peckham N, Dutton SJ, Png ME, Reed MR, WHiTE 8 Investigators. High-dose dual-antibiotic loaded cement for hip hemiarthroplasty in the UK (WHiTE 8): a randomised controlled trial. Lancet. 2023;402(10397):196-202.

59. Baryeh K, Wang C, Sochart DH. Periprosthetic femoral fractures around the original cemented polished triple-tapered C-stem femoral implant: a consecutive series of 500 primary total hip arthroplasties with an average follow-up of 15 years. Arch Orthop Trauma Surg. 2023;143(7):4511-8.

60. Bourbotte-Salmon F, Ferry T, Cardinale M, Servien E, Rongieras F, Fessy M-H, Bertani A, Laurent F, Buffe-Lidove M, Batailler C, Lustig S, Lyon Bone and Joint Infections Study Group. Rotating hinge knee arthroplasty for revision prosthetic-knee infection: good functional outcomes but a crucial need for superinfection prevention. Front Surg. 2021;8:551814.

61. Crego-Vita D, Aedo-Martín D, Garcia-Cañas R, Espigares-Correa A, Sánchez-Pérez C, Berberich CE. Periprosthetic joint infections in femoral neck fracture patients treated with hemiarthroplasty - should we use antibiotic-loaded bone cement? World J Orthop. 2022;13(2):150-9.

Niniejszy dokument jest własnością Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Niemcy.

62. EPRD. Detail Report for Heraeus Medical GmbH PALACOS® LV+G (B1.1 Bone Cement). EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH; 2022.

63. Matar HE, Bloch BV, James PJ. High ten-year implant survivorship and low patellofemoral complication rate for S-ROM rotating-hinge implants in revision total knee arthroplasty: a single-centre study. Bone Jt Open. 2022;3(3):205-10.

64. Mukka S, Hailer NP, Möller M, Gordon M, Lazarinis S, Rogmark C, Östlund O, Sköldenberg O, Wolf O, DAICY study group. Study protocol: The DAICY trial-dual versus single-antibiotic impregnated cement in primary hemiarthroplasty for femoral neck fracture-a register-based cluster-randomized crossover-controlled trial. Acta Orthop. 2022;93:794-800.

65. Ott N, Müller C, Jacobs A, Paul C, Wegmann K, Müller LP, Kabir K. Outcome of geriatric proximal humeral fractures: a comparison between reverse shoulder arthroplasty versus open reduction and internal fixation. OTA Int. 2022;5(2 Suppl):188.

66. Reinbacher P, Wittig U, Hauer G, Draschl A, Leithner A, Sadoghi P. Impact of the COVID-19 pandemic on early clinical outcome after total knee arthroplasty: a retrospective comparative analysis. Arch Orthop Trauma Surg. 2023;143(6):3319-26.

67. National Joint Registry. Implant Summary Report for Elbows using PALACOS LV+G Cement [in primary elbow procedures]. National Joint Registry; 2024.

68. National Joint Registry. Implant Summary Report for Elbows using PALACOS LV+G Cement [in revision elbow procedures]. National Joint Registry; 2024.

69. National Joint Registry. Implant Summary Report for Hips using PALACOS LV+G Cement [in primary hip procedures]. National Joint Registry; 2024.

70. National Joint Registry. Implant Summary Report for Hips using PALACOS LV+G Cement [in revision hip procedures]. National Joint Registry; 2024.

71. National Joint Registry. Implant Summary Report for Knees using PALACOS LV+G Cement [in primary knee procedures]. National Joint Registry; 2024.

72. National Joint Registry. Implant Summary Report for Knees using PALACOS LV+G Cement [in revision knee procedures]. National Joint Registry; 2024.

73. National Joint Registry. Implant Summary Report for Shoulders using PALACOS LV+G Cement [in primary shoulder procedures]. National Joint Registry; 2024

74. National Joint Registry. Implant Summary Report for Shoulders using PALACOS LV+G Cement [in revision shoulder procedures]. National Joint Registry; 2024

75. EPRD. EPRD Data Summary for PALACOS® LV+G (B1.1 Bone Cement). EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH; 2023.

76. Angelomenos V, Mohaddes M, Kärrholm J, Malchau H, Shareghi B, Itayem R. A prospective randomized study of Refobacin Bone Cement R versus Palacos R + G. Bone Joint J. 2024;106-B(5):435-41.

77. Duncan ST, Sabatini F. The use of calcium sulfate/hydroxyapatite bone graft substitute to restore acetabular bone loss in revision total hip arthroplasty. Arthroplast Today. 2023;23:101217

78. Giovanoulis V, Koutserimpas C, Lepidas N, Vasiliadis AV, Batailler C, Ferry T, Lustig S. Restoring the anatomy of long bones with large septic non-union defects with the masquelet technique. Maedica (Bucur). 2023;18(3):413-9.

79. Heraeus Medical GmbH, Register Report PALACOS® R+G. 2024

Niniejszy dokument jest własnością Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Niemcy.

80. Holzer LA, Finsterwald MA, Sobhi S, Jones CW, Yates PJ. Application of bone cement directly to the implant in primary total knee arthroplasty. Short-term radiological and clinical follow-up of two different cementing techniques. Arch Orthop Trauma Surg. 2024;144(1):333-340.

81. Howie C, McCrosson M, Padgett AM, Sanchez T, McGwin G, Naranje S. The economic and clinical impact of fast- versus slow-setting cement in primary total knee arthroplasty. Arch Orthop Trauma Surg. 2024;144(1):15-21.

82. Matar HE, Bloch BV, James PJ. Satisfactory medium- to long-term outcomes of cemented rotating hinge prosthesis in revision total knee arthroplasty. Bone Jt Open. 2023;4(10):776-81.

83. O'Donovan P, McAleese T, Harty J. Does lucency equate to revision? A five-year retrospective review of Attune and Triathlon total knee arthroplasty. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2023;31(11):4773-4781.

84. Png ME, Costa M, Nickil A, Achten J, Peckham N, Reed MR, WHiTE-8 Investigators. Cost-utility analysis of dual-antibiotic cement versus single-antibiotic cement for the treatment of displaced intracapsular hip fractures in older adults. Bone Joint J. 2023;105-B(10):1070-1077.

85. Saccomanno MF, Lädermann A, Collin P. Two-stage exchange arthroplasty for periprosthetic reverse shoulder arthroplasty infection provides comparable functional outcomes to primary reverse shoulder arthroplasty. J Clin Med. 2024;13(3).

86. Shi J, Yang X, Song M, Zhang X, Xu Y. Clinical effects of early debridement, internal fixation, and Masquelet technique for childhood chronic haematogenous osteomyelitis of long bones. J Orthop Surg Res. 2023;18(1):11

87. Turnbull G, Blacklock C, Akhtar A, Dunstan E, Ballantyne JA. Experience of an anatomic femoral stem in a UK orthopaedic centre beyond 20 years of follow-up. Eur J Orthop Surg Traumatol. 2024;34(4):2155-62.

88. Turnbull GS, Akhtar MA, Dunstan ERR, Ballantyne JA. Experience of an anatomic femoral stem in a United Kingdom center - excellent survivorship and negligible periprosthetic fracture rates at mean 12 years following primary total hip arthroplasty. J Arthroplasty. 2024;39(1):187-192.

89. Wagh A, Tandel J, Ballyapally D, Jagtap K, Bharadwaj B. Can "aseptic" looking tibia non-union be result of an unrecognized subclinical infection. J Orthop Case Rep. 2023;13(12):75-9.

90. Yang X, Xu X, Li J, Song M, Sun H, Zhang H, Zhang X, Xu Y, Shi J. Management of infected bone defects of the femoral shaft by Masquelet technique: sequential internal fixation and nail with plate augmentation. BMC Musculoskelet Disord. 2024;25(1):552.

Niniejszy dokument jest własnością Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Niemcy.